作成年月日　2011 年 5 月 6 日　　許可番号 13B3X00116000101

器具機械　18　血圧検査又は脈波検査用具

脈波計　7004100　一般医療機器　特定保守管理医療機器

# コンパクト BC チェッカー

【禁忌・禁止】

1. 電源投入時(緑色 LED 点灯時)はセンサ部から常時赤外線が発光していますので、センサ部に眼を近づけないで下さい。
2. 電源投入時(緑色 LED 点灯時)は怪我や炎症のある体の部位をセンサ部に接触させないで下さい。
3. 測定中、センサ部に当てた指先に強い痛みを感じたり、火傷したりしたときは、ただちに測定を中止し、必要に応じて医師の診断を受けて下さい。
4. 測定結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従って下さい。

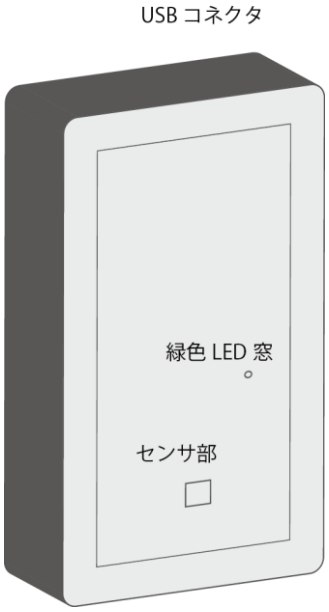


図 1

【形状・構造及び原理】

1.　構成

本体：図 1 参照

付属品：①CD-R、②USB ケーブル、

③マウスパッド、④USB 絶縁ハブ

⑤書類(取扱説明書、添付文書等)

2.寸法及び重量

寸法：81(W)×32(H)×141(D)mm

重量：210 g

3.電気的定格

DC5.0V(PC からの USB バスパワー)

4.作動・動作原理

(1)本製品は規定の USB 絶縁ハブを仲介して PC と接続し、PC からの電源で作動します。

(2)本体のセンサ部に当てた指先に赤外線を照射し、指先の血液中のヘモグロビンがその一部を吸収した後、残った反射光をフォトインタラプタが電気的信号として捉えます。

(3)指先の末梢血管血流は循環しているため、反射光量は時間とともに変化しており、グラフ化すると光電脈波が得られます。

取扱説明書を必ず参照下さい

(4)光電脈波の情報を PC に送信し、専用アプリケーションソフトがそれを解析して加速度脈波の波形を算出した後、臨床データに基づき、評価・判定します。

【使用目的、効能又は効果】

健康管理のため、又は末梢血液循環の状態を診断するため、加速度脈波の状態を臨床データに基づいて評価します。

【品目仕様等】

自社試験により、本製品が JIS T0601-1 準拠であることを確認しました。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 本体を USB 経由で PC と接続し、専用アプリケーションソフトを立ち上げます。
(2) PC 上の画面に被測定者の年齢を入力し、「測定画面へ」ボタンをクリックします。
(3) 本体と PC 間の正しい COM 番号を入力し、「接続」ボタンをクリックします。
(4) 本体と PC が正しく接続されたことを確認後、本体のセンサ部に被測定者の指先(通常、左右いずれかの人差し指又は中指)を当て、「測定」ボタンをクリックし、測定を開始します。
(5) 測定が終了すると、PC 上の画面に測定結果が表示されます。必要に応じて測定結果を印字又は保存して下さい。

【使用上の注意】

(1) 本製品は(独)Meilhaus Electronic 社製 USB 絶縁ハブ「USB-GT MED-D」を仲介し、PC と接続して使用します。
(2) 脈拍の測定に使用しないで下さい。
(3) 騒音のない静かな場所で測定して下さい。
(4) 測定時はできるだけ体を動かさないで下さい。
(5) 400～600MHz の電磁波に近づけると正確に測定できないことがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

次のようなところに保管して下さい。

① 水等の液体のかからない場所
② 直射日光が当たらない場所
③ 高温(40℃以上)でない場所
④ 高湿(95%)でない場所

2. 耐用期間

製造日から 5 年間

【保守・点検に係る事項】

(1) 故障した場合は自分で修理、分解せず、弊社までご連絡下さい。
(2) 許可なく改造しないで下さい。
(3) センサ部や緑色 LED 窓から筐体内部にゴミを入れないで下さい。
(4) 本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取って下さい。
(5) 本製品に水又は化学薬品をかけると故障の原因になる場合があります。

【包装】

1 式／1 梱包

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

株式会社フューチャー・ウエイブ
〒176-0013　東京都練馬区豊玉中 3-2-17
Tel: 03-5946-5922　Fax: 03-5946-5923